

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn Circo, injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, 2,3–12,4 RP*;
turinčio 2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą,

adjuvantų:

skvalano 8 µl (0,4 % v/v),
poloksamero 401 4 µl (0,2 % v/v),
polisorbato 80 0,64 µl (0,032 %
v/v);

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio 0,2 mg.

* Santykinio stiprumo vienetas, nustatytas antigeno kiekio tyrimu ELISA metodu (stiprumo tyrimu *in vitro*), lyginant su referencine vakcina.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

Balta homogeninė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės (penimos).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2), norint sumažinti viruso kiekį kraujyje ir limfoidiniuose audiniuose bei išskyrimą su išmatomis, kurį sukelia užsikrėtimas PCV2.

Imuniteto pradžia: nuo 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 23 sav. po vakcinavimo.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Per 24 val. po vakcinavimo labai dažnai pasitaiko trumpalaikis kūno temperatūros pakilimas (vidutiniškai 1 °C). Pavienių kiaušių temperatūros pakilimas, lyginant su temperatūra iki vakcinavimo, dažnai gali viršyti 2 °C. Tai praeina savaime per 48 val. be gydymo.

Nedažnai iškart po vakcinacijos gali pasireikšti lengvos į padidėjusį jautrumą panašios reakcijos, sukeliančios trumpalaikius klinikinius požymius, tokius kaip vėmimas, viduriavimas ar depresija. Šie klinikiniai požymiai paprastai praeina negydant. Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos. Pasireiškus tokioms reakcijoms, rekomenduojamas atitinkamas gydymas.

Labai dažnai injekcijos vietoje atsiranda iki 2 dienų galinti trukti (remiantis laboratoriniais saugumo tyrimais) tyčio formos vietinė audinių reakcija, kuriai gali būti būdingas karštis, paraudimas ir skausmas palpuojant. Vietinės audinių reakcijos plotas paprastai yra mažesnis nei 2 cm skersmens. Laboratorinio tyrimo metu injekcijos vietos skrodimas, atliktas praėjus 4 sav. po vienos vakcinos dozės sušvirkštimo, parodė lengvą uždegiminį atsaką, kadangi nebuvo audinių nekrozės ir fibrozės buvo nedidelė.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Nėra informacijos apie šios vakcinos saugumą veisiamiesiems kuiliams. Negalima naudoti veisiamiesiems kuiliams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Vieną 2 ml vakcinos dozę reikia sušvirkšti kiaušulėms į kaklo raumenis už ausies.

Vakcinavimo schema

Švirkšti vieną kartą nuo 3 sav. amžiaus.

Prieš naudojimą ir protarpiais vakcinavimo metu reikia gerai suplakti.

Rekomenduojama naudoti daug dozių turintį švirkštą. Vakcinavimo įrangą reikia naudoti laikantis gamintojo nurodymų. Vakcina turi būti naudojama aseptiškai. Laikymo metu gali atsirasti šiek tiek juodų nuosėdų ir emulsija gali išsisluoksniuoti į dvi atskiras fazes. Suplakus juodos nuosėdos išnyksta ir emulsija vėl tampa homogeniška.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus 2 kartus didesnę vakcinos dozę, 4 val. po vakcinavimo buvo pastebėtas trumpalaikis kūno temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,8 °C). Tai praėjo savaime per 24 val. be gydymo. Dažnai injekcijos vietoje pasitaikė tynio formos vietinė audinių reakcija (mažiau nei 2 cm skersmens), kuri truko iki 2 dienų.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai veterinariniai vaistai kiauliniams, inaktyvintos virusinės vakcinos kiaulėms.

ATCvet kodas: QI09AA07.

Vakcinos sudėtyje yra inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą. Ji skirta kiaulėms skatinti susidaryti aktyvų imunitetą PCV2.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tiomersalis,
skvalanas,
poloksameras 401,
polisorbatas 80,
kalio-divandenilio fosfatas, bevandenis,
natrio chloridas,
kalio chloridas,
dinatrio fosfatas, bevandenis,
natrio fosfato dvibazis heptahidratas,
dinatrio tetraborato dekahidratas,
EDTA tetranatrio druska,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Laikymo metu gali atsirasti šiek tiek juodų nuosėdų ir emulsija gali išsisluoksniuoti į dvi atskiras fazes. Suplakus juodos nuosėdos išnyksta ir emulsija vėl tampa homogeniška.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno 50 ml, 100 ml ir 250 ml (25, 50 ir 125 dozių) buteliukai, užkimšti chlorobutilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 ml (25 dozės), 100 ml (50 dozių) ar 250 ml (125 dozės).

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių).

Kartoninė dėžutė su 4 buteliukais po 250 ml (125 dozės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/223/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 07/02/2018.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Zoetis WHC 2 LLC
2000 Rockford Road,
Charles City IA 50616
JAV

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn Circo, injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2 tipo kiaulių cirkoviruso
ORF2 baltymą, 2,3–12,4 RP

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

25 dozės (50 ml)
50 dozių (100 ml)
125 dozės (250 ml)

10 buteliukų pakuotė: 10 x 25 dozės (50 ml)
10 buteliukų pakuotė: 10 x 50 dozių (100 ml)
4 buteliukų pakuotė: 4 x 125 dozės (250 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/223/001-006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

DTPE buteliukai (125 dozės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn Circo injekcinė emulsija kiaulėms



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo PCV, turinčio 2 tipo PCV ORF2 baltymą, 2,3–12,4 RP

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

125 dozės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

i.m.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESA15.REGISTRUOTOJO
PAVADINIMAS IR ADRESA**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

DTPE buteliukai (25 dozės ar 50 dozių)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn Circo injekcinė emulsija kiaulėms



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo PCV, turinčio 2 tipo PCV ORF2 baltymą, 2,3–12,4 RP

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

25 dozės

50 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

6. SERIJOS NUMERIS

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Suvaxyn Circo, injekcinė emulsija kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Suvaxyn Circo, injekcinė emulsija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, 2,3–12,4 RP*;
turinčio 2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą,

adjuvantų:

skvalano 8 µl (0,4 % v/v),
poloksamero 401 4 µl (0,2 % v/v),
polisorbato 80 0,64 µl (0,032 %
v/v);

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio 0,2 mg.

* Santykinio stiprumo vienetas, nustatytas antigeno kiekio tyrimu ELISA metodu (stiprumo tyrimu *in vitro*), lyginant su referencine vakcina.

Balta homogeninė emulsija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo 2 tipo kiaulių cirkoviruso (PCV2), norint sumažinti viruso kiekį kraujyje ir limfoidiniuose audiniuose bei išskyrimą su išmatomis, kurį sukelia užsikrėtimas PCV2.

Imuniteto pradžia: nuo 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 23 sav. po vakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Per 24 val. po vakcinavimo labai dažnai pasitaiko trumpalaikis kūno temperatūros pakilimas (vidutiniškai 1 °C). Pavienių kiaulių temperatūros pakilimas, lyginant su temperatūra iki vakcinavimo, dažnai gali viršyti 2 °C. Tai praeina savaime per 48 val. be gydymo.

Nedažnai iškart po vakcinacijos gali pasireikšti lengvos į padidėjusį jautrumą panašios reakcijos, sukeliančios trumpalaikius klinikinius požymius, tokius kaip vėmimas, viduriavimas ar depresija. Šie klinikiniai požymiai paprastai praeina negydant. Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos. Pasireiškus tokioms reakcijoms, rekomenduojamas atitinkamas gydymas.

Labai dažnai injekcijos vietoje atsiranda iki 2 dienų galinti trukti (remiantis laboratoriniais saugumo tyrimais) tynio formos vietinė audinių reakcija, kuriai gali būti būdingas karštis, paraudimas ir skausmas palpuojant. Vietinės audinių reakcijos plotas paprastai yra mažesnis nei 2 cm skersmens. Laboratorinio tyrimo metu injekcijos vietos skrodimas, atliktas praėjus 4 sav. po vienos vakcinos dozės sušvirkštimo, parodė lengvą uždegiminį atsaką, kadangi nebuvo audinių nekrozės ir fibrozės buvo nedidelė.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos).



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Vieną 2 ml vakcinos dozę reikia sušvirkšti kiaulėms nuo 3 sav. amžiaus į kaklo raumenis už ausies.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą ir protarpiais vakcinavimo metu reikia gerai suplakti. Vakcina turi būti naudojama aseptiškai.

Rekomenduojama naudoti daug dozių turintį švirkštą. Vakcinavimo įrangą reikia naudoti laikantis gamintojo nurodymų.

Laikymo metu gali atsirasti šiek tiek juodų nuosėdų ir emulsija gali išsisluoksniuoti į dvi atskiras fazes. Suplakus juodos nuosėdos išnyksta ir emulsija vėl tampa homogeniška.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Nėra informacijos apie šios vakcinos saugumą veisiamiems kuiliams. Negalima naudoti veisiamiems kuiliams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu.

Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus 2 kartus didesnę vakcinos dozę, 4 val. po vakcinavimo buvo pastebėtas trumpalaikis kūno temperatūros pakilimas (vidutiniškai 0,8 °C). Tai praėjo savaime per 24 val. be gydymo.

Dažnai injekcijos vietoje pasitaikė tynio formos vietinė audinių reakcija (mažiau nei 2 cm skersmens), kuri truko iki 2 dienų.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Vakcinos sudėtyje yra inaktyvinto rekombinantinio chimerinio 1 tipo kiaulių cirkoviruso, turinčio 2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 baltymą. Ji skirta kiaulėms skatinti susidaryti aktyvų imunitetą PCV2.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku, kuriame yra 50 ml (25 dozės), 100 ml (50 dozių) ar 250 ml (125 dozės).

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 50 ml (25 dozės) ar 100 ml (50 dozių).

Kartoninė dėžutė su 4 buteliukais po 250 ml (125 dozės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.